

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 6 del programa

CX/LAC 19/21/CRD13

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

**Vigésima primera reunión Santiago (Chile),
21 – 25 de octubre de 2019**

LABOR DEL CODEX PERTINENTE PARA LA REGIÓN

Comentarios de Ecuador

ANTEPROYECTO DE NIVELES MÁXIMOS PARA EL CADMIO EN EL CHOCOLATE Y PRODUCTOS DERIVADOS DEL CACAO

I. ANTECEDENTES

En la 6ta. Reunión del Comité sobre Contaminantes de los Alimentos – CCCF (2012) el Comité decidió incluir la propuesta de evaluación de la exposición al cadmio (Cd) en el cacao y los productos del cacao en la lista de prioridades de los contaminantes y sustancias tóxicas naturalmente presentes en los alimentos por el JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). El Comité aún señaló que se necesitarían datos pertinentes para realizar la evaluación¹

Tras la petición de la 7ma. Reunión del CCCF, la Secretaría del JECFA informó al Comité de que la próxima 77ma reunión del JECFA (2013) realizaría la evaluación solicitada de la exposición al Cd del cacao y los productos de cacao y afirmó que, si se conseguían datos adicionales en un futuro próximo, la evaluación se actualizaría. En la 8va. Reunión del CCCF (2014) la Secretaría del JECFA informó al Comité de los resultados de la evaluación del JECFA sobre la evaluación de la exposición al cadmio a través del cacao y los productos de cacao. En resumen, el JECFA concluyó que el total de la exposición al cadmio, incluidos los grandes consumidores de cacao y sus productos, no era motivo de preocupación.

En la 8va. Reunión del CCCF (2014) el Comité acordó establecer un Grupo de Trabajo por Medios electrónicos (GTe) dirigido por Ecuador, copresidido por Ghana y Brasil, para preparar el nuevo trabajo en los Niveles Máximos (NMs) para el cadmio en el chocolate y productos derivados del cacao en el Trámite 3, considerando que a pesar de que la ingesta de cadmio por el consumo de chocolate y productos de cacao no es motivo de preocupación para la salud, la falta de un Nivel Máximo (NM) para el cadmio en el cacao y sus productos (productos derivados del cacao) podía amenazar las exportaciones de algunos países miembros²

En la 9na. Reunión del CCCF (2015) el Comité identificó que es difícil llegar a un acuerdo en los NMs para cadmio en chocolate y productos derivados del chocolate, y que el GTe debe continuar desarrollando la propuesta para consideración en la siguiente sesión. El Comité acordó restablecer al GTe, presidido por Ecuador y copresidido por Brasil y Ghana, que trabajaría en inglés y en español, para reconsiderar el anteproyecto de NMs para cadmio en chocolate y productos derivados del cacao, teniendo en cuenta las observaciones presentadas en esa Reunión. Se notó que el GTe debe identificar claramente los productos para los cuales los NMs están siendo establecidos y proveer la razón fundamental para los NMs.

En la 10ma. Reunión del CCCF (2016), el Comité observó que en el GTe no hubo consenso con respecto a las categorías de alimentos a las que debían aplicarse los NMs, es decir, materia prima (granos de cacao, cacao sin cáscara), productos intermedios (licor de cacao, cacao en polvo para elaboración posterior) o productos acabados (productos que contienen cacao, por ejemplo, chocolate, cacao en polvo listo para el consumo). En vista de la dificultad para llegar a un acuerdo sobre las categorías de alimentos a las que debían aplicarse los NMs, el Comité convino en establecer un GT presidido por Ecuador y copresidido por el Brasil y Ghana, para debatir con los Países Miembros y Organizaciones Observadoras interesadas un acuerdo sobre las categorías de alimentos con que trabajar en el establecimiento de NMs para el cadmio. El Comité examinó

¹ REP 12/ CF, párr. 161

² REP 14/CF, párr. 142, Apéndice XI

las recomendaciones del GT durante la sesión y acordó las siguientes categorías de alimentos para las cuales podían establecerse NMs para el cadmio: productos intermedios, es decir licor de cacao y cacao en polvo y productos acabados basados en el contenido total de sólidos de cacao (%), es decir, chocolate y cacao en polvo listo para el consumo.³

Además, el Comité acordó que la Secretaría del Codex emitiría una Carta Circular CL solicitando información sobre: (1) datos de ocurrencia de cadmio y denominación de origen en los siguientes productos intermedios: licor de cacao y cacao en polvo de la torta de cacao; (2) datos de presencia de cadmio relacionados con el contenido total de sólidos de cacao (%) o clasificación del chocolate (por ejemplo, amargo, con leche) en los siguientes productos acabados: chocolates y cacao en polvo listo para el consumo, y proporcionar el origen geográfico de las materias primas del cacao así como información del país de fabricación, cuando esté disponible.

En la 11ma. Reunión del CCCF (2017), el Comité acordó establecer un GTe, presidido por Ecuador y copresidido por Brasil y Ghana, que trabajaría en inglés y español, a fin de preparar propuestas de NMs para determinadas categorías de “chocolates” y “cacao en polvo y para mezclas secas de cacao y azúcares” de venta para su consumo final y suspender el trabajo sobre los productos intermedios. En el futuro podría proponerse nuevo trabajo sobre estos productos⁴.

Durante la 12da. Reunión del CCCF (2018), el Comité acordó adelantar los NMs de 0,8 mg/kg, para chocolate que contiene o declara $\geq 50\%$ al $< 70\%$ del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca, y 0,9 mg/kg para chocolate que contiene o declara $\geq 70\%$ del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca, para su aprobación en el trámite 5/8 por la CAC41 (2018).⁵

Además, el Comité acordó continuar trabajando en la categoría de chocolate y productos de chocolate que contienen o declaran: (1) $< 30\%$; y, (2) $\geq 30\%$ al $< 50\%$ del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca y evaluar si es viable unir estas dos categorías para derivar un NM para el chocolate que contenga o declare $< 50\%$ del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca. A su vez, acordó continuar el trabajo sobre polvo de cacao (100% del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca) teniendo en cuenta los NMs establecidos para otras categorías del producto e interrumpir el trabajo sobre mezclas secas de cacao y azúcares vendidos para su consumo final.

El Comité acordó también restablecer el GTe presidido por el Ecuador, copresidido por el Brasil y Ghana, que trabajaría en inglés y español y presentaría su informe al CCCF13, trabajando en los puntos detallados en el punto 9.

Durante la 41ra. Reunión de la CAC (2018), la Comisión adoptó los NMs propuestos, para las categorías de chocolate que contienen o declaran: $\geq 50\%$ al $< 70\%$; y, $\geq 70\%$ del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca, propuestos por el CCCF, tras tomar nota de la reserva expresada por el Perú y de que se aplicaban al producto final (el chocolate) en lugar de a la materia prima (el cacao en grano), ya que el nombre del producto era “chocolate” y en la correspondiente nota se señalaba que los NMs se aplicaban al producto entero elaborado para la venta al por mayor o al por menor.⁶

En la 13ra. Reunión del CCCF (2019), el Comité acordó avanzar el NM de 0,3 mg/kg para chocolates que contienen o declaran $< 30\%$ del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca para su adopción en el trámite 5/8 por parte de la CAC42 (consignando las reservas de la UE, Noruega y Ecuador respecto a esta decisión). Además, el Comité acordó restablecer el GTE presidido por el Ecuador y copresidido por Ghana para seguir estudiando NM para las categorías de chocolate y productos del chocolate que contienen o declaran entre $\geq 30\%$ y $< 50\%$ del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca y para el cacao en polvo (100 % del total de sólidos de cacao sobre la base de la materia seca) para su consideración por parte del CCCF14, aplicando un enfoque proporcional.

Además, el Comité acordó no revisar los NM existentes para los chocolates que contienen o declaran entre $\geq 50\%$ y $< 70\%$ y los chocolates que contienen o declaran $\geq 70\%$ del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca; y si no se alcanza un consenso en el CCCF14, el trabajo se interrumpirá hasta que se finalice y se implemente el CDP para la prevención y la reducción de la contaminación de cadmio en el cacao.⁷

³ REP 16/CF, párr. 101-119

⁴ REP 17/CF, párr. 90-99

⁵ REP 18/CF, párr. 47-68

⁶ REP 18/CAC, párr. 29-32

⁷ REP 19/CF, párr. 45-56

Durante la 42nda. Reunión de la CAC (2019), tras la intervención por parte de la asistente de la Presidenta del CCCF, quien recordó a los asistentes que los NM de cadmio en el chocolate figuraba en el programa del CCCF desde hacía varias reuniones, y expuso brevemente la historia y los enfoques adoptados hasta ese momento:

- i. se reconocía que había variaciones en el contenido de cadmio del cacao entre las distintas regiones;
- ii. se habían definido las categorías de chocolate pertinentes;
- iii. en el 41.º período de sesiones de la Comisión se adoptaron NM para las categorías de chocolate que contiene o declara entre $\geq 50\%$ y $< 70\%$ o $\geq 70\%$ del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca,
- iv. en la 13.ª reunión del CCCF se había decidido establecer los NM para las otras categorías aplicando un enfoque proporcional a estos NM adoptados, teniendo en cuenta también la viabilidad;
- v. en el caso del NM propuesto, los datos subyacentes tenían una buena distribución geográfica y una tasa de rechazo baja a nivel mundial;
- vi. este trabajo constituía otro importante paso en el establecimiento de NM de cadmio en el chocolate y, puesto que ya se habían celebrado varias rondas de recopilación de datos, no se podían realizar más trabajos en el CCCF en relación con esta categoría.
- vii. el NM propuesto representaba el mejor acuerdo con miras al cumplimiento de la tarea establecida por la Comisión con los datos disponibles, y era proporcional a los NM adoptados en el 41.º período de sesiones de la Comisión; era poco probable que datos adicionales o nuevos cambiaran el actual NM convenido;
- viii. aunque para algunos de los países de América Latina y el Caribe el NM propuesto daría como resultado unas tasas de rechazo mayores, del 12 %, tras difíciles debates se había alcanzado el compromiso actual.

Así como la intervención del Representante de la FAO quien habló en nombre de la Secretaría del JECFA explicando el resultado de la evaluación del JECFA (JECFA77) señalando que la exposición dietética al cadmio de los productos que contienen cacao era insignificante en comparación con otras fuentes de exposición alimentaria y no era una preocupación importante para el público. El NM propuesto, por lo tanto, no plantea una preocupación de seguridad. Señaló que no esperaba que los nuevos datos cambiaran los resultados significativamente.

La Comisión avanzó el NM propuesto a Trámite 5, **retornando el trabajo al CCCF** y anotó las reservas de la UE, Noruega y Suiza. La misma que se dio por falta de consenso y objeción directa de los países de África y la Unión Europea. La discusión estará limitada al NM de 0,3 mg/kg para chocolates que contienen o declaran $<30\%$ del total de sólidos totales de cacao en base a la materia seca. El concepto de proporcionalidad, como acordado por el CCCF con respecto a los NMs ya adoptados por la CAC41 deben ser mantenidos. Si la nueva información proporcionada no justifica el cambio del NM, el CCCF14 recomendará la adopción del NM de 0,3 mg/kg por la CAC en su próxima sesión. ⁸

II. PREOCUPACIÓN

Ecuador quiere expresar su preocupación respecto a lo ocurrido en la 42da. Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC42), sobre el Anteproyecto de nivel máximo (NM) de cadmio en chocolates que contienen o declaran $<30\%$ de sólidos de cacao totales sobre la base de materia seca, el cual se encontraba para aprobación definitiva de textos del Codex (CX/CAC19/42/3/Rev.1) con el siguiente nivel:

Nivel Máximo para la categoría de chocolates que contienen o declaran $<30\%$ del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca

⁸ REP 19/CAC, párr. 54-67

Producto/Nombre del producto	Nivel máximo (NM) (mg/kg)	Notas/Observaciones
Chocolates que contienen o declaran <30 % del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca	0,3	Incluidos el chocolate con leche, el chocolate familiar, la cobertura de chocolate con leche, el chocolate gianduja con leche, el chocolate de mesa, los vermicelli y las hojuelas de chocolate con leche

La preocupación anteriormente expresada se basa en que los Países Miembros que presentaron su posición en contra de la adopción del NM han ido en detrimento del correcto proceso y, de los objetivos del Codex Alimentarius.

En virtud de lo expuesto, se ha realizado un análisis de lo expresado en la CAC 42:

1. De las posiciones contrarias:

- a. ***“El NM propuesto no protege suficientemente la salud, especialmente para los niños que son consumidores particularmente altos de la categoría de chocolates en cuestión y, por lo tanto, se prefiere un NM más bajo”.***

Desde sus inicios, el Codex Alimentarius ha tenido un fundamento científico, el cual ha contado con expertos y especialistas de una gran variedad de disciplinas científicas han contribuido a todos los aspectos de las actividades de su trabajo para asegurar que sus normas sean capaces de superar el examen científico más riguroso, por lo tanto se estableció que «las normas alimentarias, directrices y otras recomendaciones del Codex Alimentarius se basarán en el principio de un análisis y datos científicos sólidos.»

El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) es un comité científico internacional de expertos administrado conjuntamente por la FAO y la OMS y este fue encargado, como ente asesor del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos - CCCF.

Según el reporte de la 77ma. Reunión del JECFA (2013), en su análisis de riesgo concluyó que el total de la exposición al cadmio, incluidos los grandes consumidores de cacao y sus productos, no era motivo de preocupación; sin embargo, en la 8va. Reunión del CCCF se aprobó un nuevo trabajo para el cadmio en el chocolate y los productos derivados del cacao ya que la falta de un NM para el cadmio en el cacao y sus productos podía amenazar las exportaciones de algunos países miembros, especialmente los países en desarrollo que eran los principales exportadores de cacao.

Por lo anteriormente mencionado, Ecuador no está de acuerdo con lo citado en el REP19/CAC, párr. 55, literal i: “El NM propuesto no protege suficientemente la salud...”. El Codex ha cumplido todos los pasos establecidos dentro del análisis de riesgo que corresponde primeramente a la evaluación de riesgo por parte del JECFA, así como la gestión de riesgo realizado por el GTe encargado de la elaboración de la propuesta de norma y el CCCF, los cuales han recomendado un Nivel Máximo que está protegiendo a la salud del consumidor de acuerdo al documento CX/CF 19/13/6 en el que se indica que con dicho nivel solo tiene un impacto del 0,6% de la Ingesta mensual tolerable provisional, presentada en su evaluación por el JECFA, sino que también permite establecer prácticas equitativas en el comercio mundial de este rubro.

Impacto del NM 0,3 mg/Kg para el cadmio en chocolates con <30% de sólidos totales de cacao, incluyendo la proporción prevista de IMTP de la ingesta de cadmio para el Grupo de Dieta 7 y la proporción proyectada de muestras rechazadas en el mercado mundial.

Escenario (NM mg/Kg)	No. muestras	Contenido promedio de Cd (mg.kg ⁻¹)	Ingesta de Cd (µg/kg p.c/ mes)	IMTP (%)	Posibles muestras rechazadas (%)
0,3	1137	0,037	0,139	0,6	3,2

- b. “Aunque el JECFA indicó que el cadmio en el cacao no representaba un problema de salud a 0.3 mg / kg, aún establecía un PTMI de 25 µg/kg pc/mes. La toxicidad crónica del cadmio estaba bien documentada y se sabía que el cadmio se acumulaba en los riñones y producía disfunción renal tubular irreversible y otras enfermedades no transmisibles”.**

Nuevamente Ecuador, ve con preocupación estas declaraciones ya que estaríamos desconociendo a la ciencia, como pilar fundamental a la toma de decisiones del Codex.

En la 77ma. Reunión del JECFA se indicó que las estimaciones de la exposición alimentaria promedio de la población al cadmio de los productos que contienen cacao (SIMUVIMA/Alimentos) para los 17 Grupos de Dietas variaron de 0.005 a 0.39 µg/kg pc por mes, lo que equivalía a 0.02 - 1.6% del consumo mensual tolerable provisional (PTMI) de 25 µg/kg pc. Adicionalmente, a partir de datos nacionales se estimó una exposición media similar a la población de cadmio en la dieta para productos de cacao individuales, que oscilaron entre 0.001 y 0.46 µg/kg pc/mes (0.004 - 1.8% del PTMI).

Se estimó que las exposiciones alimentarias potenciales al cadmio para los grandes consumidores de productos que contienen cacao y sus derivados, además del cadmio derivado de otros alimentos, representan entre el 30 y el 69% de la PTMI para adultos y el 96% del PTMI para niños de 0,5 a 12 años de edad. El Comité observó que esta exposición dietética total al cadmio para los grandes consumidores de cacao y productos de cacao probablemente se sobreestimara y no lo consideró preocupante.

- c. “Los datos de los países productores africanos no respaldaron el establecimiento de un NM de 0.3 mg/kg, ya que los resultados obtenidos en la región para esta categoría de chocolates respaldaron un NM de 0.01 a 0.02 mg/kg. Los países exportadores, Camerún, Côte d'Ivoire, Ghana y Nigeria, representaron el 75% de la producción mundial de cacao y el establecimiento de un NM 15 veces mayor de lo que era posible no era del interés de los consumidores y pondría en peligro los esfuerzos de los países africanos. en mantener los altos estándares que estos países tienen para el producto básico...”.**

Uno de los principales objetivos del Codex Alimentarius es asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos, el GTe realizó el análisis mundial realizado con los datos obtenidos de SIMUVIMA/Alimentos para esta categoría y arrojó que el nivel de 0,3 ppm afectaría el 3,2% del comercio internacional, dando cumplimiento a dicho objetivo, el cual define un máximo de 5% de rechazos para considerar una práctica equitativa.

Impacto de diferentes NMs para el cadmio en chocolates con <30% de sólidos totales de cacao y la proporción proyectada de muestras rechazadas en el mercado mundial.

Escenario (NM mg/Kg)	No. muestras	Posibles muestras rechazadas (%)
No NM	1176	0,0
0,5	1168	0,6
0,4	1159	1,4
0,3	1137	3,2
0,2	1074	8,6
0,1	1060	9,8

Al respaldar un NM de 0.1 o 0.2 mg/Kg, habría una afectación 9.8% a 8.6% respectivamente, según muestra el cuadro 3 del documento CX/CF 19/13/6.

Ecuador ve con preocupación que se esté desviando la atención de las normas del Codex a beneficios regionales y no que tengan una cobertura mundial, tal como se ha venido trabajando a lo largo de más de 50 años desde su creación.

- d. “No hubo escasez de cacao de alta calidad con un nivel de cadmio de 0.075 mg/kg para justificar el establecimiento de un NM más alto, lo que iría en contra de los objetivos del Codex.”**

Ecuador, ve con preocupación estas declaraciones, en vista de que la norma que se está discutiendo fue aprobada en la 8va. Reunión del CCCF (REP14/CF) y ratificada en la 37ma. Reunión de la CAC (REP14/CAC) es sobre NM para el cadmio en el chocolate y los productos derivados del cacao.

Según el análisis realizado, que consta en documento CX/CF 19/13/6, sobre las posibles afectaciones al comercio se categorizó a los chocolates y polvos de cacao, por esta razón no se logra comprender la relación de la escasez de cacao de alta calidad con el establecimiento de Niveles Máximos más altos en los chocolates.

III. CONCLUSIÓN

Al haberse cumplido los pasos establecidos del Codex tanto en la evaluación de riesgo (JECFA) como en la gestión de riesgo (Trámite 1, 2, 3, 4 y 5/8) y la recomendación del Comité Ejecutivo para la aprobación definitiva por parte de la Comisión (CAC), se debe garantizar que las normas cumplan con los objetivos del Codex, caso contrario quedaría sentado un precedente por demás peligroso y saltaría la duda sobre el sentido de continuar invirtiendo ingentes recursos en los grupos de expertos cuyas conclusiones serían al final desconocidas.

Quedaría en entredicho la razón de seguir trabajando en la elaboración de normas, ya que se estaría desconociendo a la base científica para la toma de decisiones, Todo lo cual va en contra de las Declaraciones de Principios Referentes a la Función que Desempeña la Ciencia en el Proceso Decisorio del Codex, así como también que las normas deben ser incluyentes, proteger la salud del consumidor y asegurar prácticas equitativas en el comercio mundial de alimentos.

IV. PETICIÓN

Se invita a todos los países miembros de CCLAC, tomar nota de esta preocupación y se solicita a este Comité elevar la misma como una preocupación regional, en vista de los argumentos y conclusiones presentados.

CODEX WORK RELEVANT TO THE REGION**Comments of Ecuador****PROPOSED DRAFT MAXIMUM LEVELS OF CADMIUM IN CHOCOLATE AND COCOA DERIVED PRODUCTS****1. BACKGROUND**

At the 6th Session of the Codex Committee on Contaminants in Foods (CCCF 2012), the Committee agreed to include the proposal for an exposure assessment of cadmium (Cd) from cocoa and cocoa products on the priority list of contaminants and naturally occurring toxicants by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). The Committee also noted that relevant data would be needed to undertake the assessment.⁹

Following the request of the 7th Session of the CCCF, the JECFA Secretariat informed the Committee that the forthcoming 77th JECFA meeting (2013) would carry out the requested assessment of the exposure to Cd from cocoa and cocoa products, and insured that, if additional data became available in the near future, the assessment would be updated. At the 8th Session of the CCCF (2014) the JECFA Secretariat informed the Committee on the outcome of the JECFA evaluation regarding the exposure assessment to cadmium from cocoa and cocoa products. In summary JECFA concluded that total cadmium exposure including for high consumers of cocoa and cocoa products was not considered to be of concern.

At the 8th Session of the CCCF (2014), the Committee agreed to establish an Electronic Working Group (EWG) led by Ecuador, co-chaired by Ghana and Brazil, to prepare new work on Maximum Levels (MLs) for cadmium in chocolate and cocoa-derived products at Step 3, considering that although cadmium intake through consumption of chocolate and cocoa-derived products is not a health concern, the lack of a Maximum Level (ML) for cadmium in cocoa and its products could threaten the exports of some member countries.¹⁰

At the 9th Session of the CCCF (2015), the Committee identified that it would be difficult to reach agreement on MLs for cadmium in chocolate and cocoa-derived products and that the EWG should continue to develop the proposal for consideration at the next session. The Committee agreed to re-establish the EWG, led by Ecuador and co-chaired by Brazil and Ghana, working in English and Spanish, to reconsider the proposed draft MLs taking into account the comments submitted to that session. It was noted that the EWG should clearly identify the products for which the MLs were being established and provide the rationale for the MLs.

At the 10th Session of the CCCF (2016) the Committee noted that there was no consensus in the EWG as to the food categories to which the MLs should apply i.e. raw material (cocoa beans, cocoa nibs), intermediate products (cocoa liquor, cocoa powder for further processing) or finished products (cocoa-containing products e.g. chocolate, cocoa powder ready-for-consumption). In view of the difficulty to agree on the food categories to which the MLs should apply, the Committee agreed to establish an in-session WG chaired by Ecuador and co-chaired by Brazil and Ghana to discuss with those interested member countries and observer organizations an agreement on the food categories to work on for the establishment of MLs for cadmium. The Committee considered the recommendations of the in-session WG and agreed on the following food categories for which MLs for cadmium would be set: intermediate products i.e. cocoa liquor and cocoa powder and finished products based on total cocoa solids content (%) i.e. chocolate and cocoa powder ready for consumption.¹¹

The Committee further agreed that the Codex Secretariat would issue a Circular Letter (CL) requesting information on: (1) occurrence data on cadmium and designation of origin in the following intermediate products: cocoa liquor and cocoa in powder from cake; (2) occurrence data of cadmium linked with total cocoa solids content (%) or chocolate classification (e.g. bitter, with milk) in the following final products: chocolates and cocoa powder ready-for-consumption; and to provide the geographic origin of the cocoa raw materials as well as information on the manufacturing country, when available.

At the 11th Session of the CCCF (2017) the Committee agreed to establish an EWG, chaired by Ecuador and co-chaired by Brazil and Ghana, working in English and Spanish, to prepare proposals for MLs for the identified

⁹ REP 12/ CF, para. 161

¹⁰ REP 14/CF, para. 142, Appendix XI

³ REP 16/CF, para. 101-119

categories for “chocolates” and “cocoa powder and dry mixtures of cocoa and sugars” sold for final consumption and to discontinue work on intermediate products.¹²

During the 12th Session of the CCCF (2018), the Committee agreed to advance the ML of 0.8 mg/kg for chocolate containing or declaring $\geq 50\%$ to $< 70\%$ total cocoa solids on a dry matter basis, and the ML of 0.9 mg/kg for chocolate containing or declaring $\geq 70\%$ total cocoa solids on a dry matter basis, for adoption at Step 5/8 by CAC41 (2018).¹³

Additionally, the Committee agreed to continue work on the category of chocolate and chocolate products containing or declaring: (1) $<30\%$; and, (2) $\geq 30\%$ to $<50\%$ total cocoa solids on a dry matter basis and to assess if it is feasible to merge these two categories to derive one ML for chocolate containing or declaring $< 50\%$ total cocoa solids on a dry matter basis. Likewise, it agreed to continue the work on cocoa powder (100% total cocoa solids on a dry matter basis) taking into consideration MLs established for other product categories and discontinue work on dry mixtures of cocoa and sugars sold for final consumption.

The Committee further agreed to re-establish an EWG chaired by Ecuador, co-chaired by Brazil and Ghana, working in English and Spanish reporting to CCCF13, to work on points detailed in paragraph 9.

During the 41th Session of the CAC (2018), the Commission adopted the proposed MLs for the chocolate categories that contain or declare $\geq 50\%$ to $< 70\%$, and $\geq 70\%$ total cocoa solids on a dry matter basis, proposed by the CCCF, noting the reservation expressed by Peru and that they applied to the final product (chocolate) as opposed to the raw material (cocoa beans) since the name of the product was “chocolate” and the relevant note stated that the MLs applied to the whole commodity as prepared for wholesale or retail distribution.¹⁴

At the 13th Session of the CCCF, the Commission agreed to advance the ML of 0.3 mg/kg for chocolates containing or declaring $<30\%$ total cocoa solids on a dry matter basis for adoption at Step 5/8 by CAC42, and noted the reservations of the EU, Norway and Ecuador to this decision. Additionally, the Committee agreed to re-establish the EWG chaired by Ecuador and co-chaired by Ghana, working in English and Spanish to continue work on MLs for the categories for chocolate and chocolate products containing or declaring $\geq 30\%$ to $<50\%$ total cocoa solids on a dry matter basis; and cocoa powder (100% total cocoa solids on a dry matter basis) for consideration by CCCF14, using a proportional approach.

Furthermore, the Committee agreed to not revise the existing MLs for chocolates that contain or declare $\geq 50\%$ to $<70\%$, and $\geq 70\%$ total cocoa solids on a dry matter basis; and if no consensus were reached at CCCF14, the work would be discontinued until the COP for the prevention and reduction of cadmium contamination in cocoa was finalized and implemented.¹⁵

During the 42nd Session of the CAC (2019), the Commission agreed to adopt the proposed ML at Step 5, which would allow for further discussion at CCCF and noted the reservations of EU, Norway and Switzerland. Discussion would be limited to the ML of 0.3 mg/kg for chocolates containing or declaring $<30\%$ total cocoa solids on a dry matter basis. The concept of proportionality as agreed by CCCF with respect to the adopted MLs by CAC41 should be maintained. If new additional information provided does not justify a change to the ML, CCCF14 will recommend the adoption of the ML of 0.3 mg/kg by CAC at its next session.

CAC42 confirmed that upon such recommendation by CCCF14, CAC43 shall adopt the ML without further discussion. Benin, the EU, Nigeria, Norway, and Switzerland expressed their reservations as, in their view, this was not an outcome of the informal discussion, and CAC42 could not dictate the outcome nor discussions of the next CAC

During the 42nd Session of the Codex Alimentarius Commission, after the intervention of the assistant Chairperson of the CCCF, who recalled that MLs for cadmium in chocolate had been on the CCCF agenda for several sessions, and outlined the history and approaches taken up to now:

- ix. It was recognized that there were variations in cadmium content of cocoa across regions;
- x. The relevant categories of chocolate had been defined;
- xi. MLs for the categories of chocolate containing or declaring chocolate $\geq 50\%$ to $< 70\%$ or $\geq 70\%$ total cocoa solids on a dry matter basis were adopted at CAC41;
- xii. CCCF13 had decided to develop the MLs for the other categories on a proportional approach to these adopted MLs while taking into account achievability;

¹² REP 17/CF, para. 90-99

¹³ REP 18/CF, para. 47-68

¹⁴ REP 18/CAC, pg. 29-32

¹⁵ REP 19/CF, pg. 45-56

- xiii. For the proposed ML the underlying data had a good geographical distribution and a low rejection rate at a worldwide level;
- xiv. This work was another important step in developing MLs for cadmium in chocolate and that since there already had been several rounds of data collection, no more work could be done at CCCF for this category;
- xv. The proposed ML represented the best compromise to achieve the task set by the Commission with the data available, and that it was proportional to the MLs adopted at CAC41. Additional or new data was unlikely to change the current compromise ML; and
- xvi. Although for some of the Latin American and Caribbean countries the proposed ML would result in a higher rejection rate of 12%, the present compromise was reached after difficult discussions.

As well the intervention of the FAO Representative speaking on behalf of the Secretariat of JECFA explained the outcome of the JECFA evaluation (JECFA77) noting that the dietary exposure to cadmium from cocoa containing products was insignificant compared to other sources of dietary exposure and was not a major concern for public health. The proposed ML thus did not raise a safety concern. He noted that he did not expect new data would change the results significantly.

The Commission agreed to adopt the proposed ML at Step 5, **returning the work to the CCCF** and noted the reservations of EU, Norway and Switzerland. The same was given for lack of consensus and direct objection from the African countries and the European Union. Discussion would be limited to the ML of 0.3 mg/kg for chocolates containing or declaring <30% total cocoa solids on a dry matter basis. The concept of proportionality as agreed by CCCF with respect to the adopted MLs by CAC41 should be maintained. If new additional information provided does not justify a change to the ML, CCCF14 will recommend the adoption of the ML of 0.3 mg/kg by CAC at its next session. ¹⁶

2. CONCERN EXPRESSED BY ECUADOR

Ecuador would like to express its concern regarding what happened in the 42nd. Session of the Codex Alimentarius Commission (CAC42), on the Proposed Draft for Maximum Levels (ML) of cadmium in chocolates that contain or declare <30% total cocoa solids on dry matter basis, which was for final adoption for Codex (CX / CAC19 / 42/3 / Rev.1) with the following level:

Maximum Level for the chocolate category that contain or declare <30% total cocoa solids on dry matter basis.

Name of Product	Maximum Level ML) (mg/kg)	Notes/Observations
Chocolates that contain or declare <30% total cocoa solids on dry matter basis.	0,3	Including milk chocolate, family milk chocolate, milk chocolate couverture, Gianduja milk chocolate, table chocolate, milk chocolate Vermicelli/milk chocolate flakes

The concern expressed is based on the fact that the Member Countries that presented their position against the adoption of the ML have been detrimental to the correct process and the objectives of the Codex Alimentarius.

Based on the foregoing, an analysis of what has been expressed in CAC 42 has been carried out:

Arguments against the proposal:

¹⁶ REP 19/CAC, pg. 54-67

- e. ***“the proposed ML was not sufficiently health protective, especially for children who were particularly high consumers of the category of chocolates in question and therefore a lower ML was preferred;”***

Since its establishment, Codex Alimentarius has had a scientific foundation, grounded by the collaboration of experts and specialists from a wide variety of scientific disciplines who have contributed to all the aspects its work, ensuring that its standards are capable of exceeding a rigorous scientific examination. Therefore, Codex established that "the food standards, guidelines and other recommendations of the Codex Alimentarius will be based on the principle of solid scientific analysis and data."

The Joint FAO / WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) is an international scientific committee of experts administered by FAO and WHO and was commissioned as an advisory body to the Codex Committee on Food Contaminants- CCCF.

According to the 77th JECFA meeting Report (2013), its risk analysis concluded that the total exposure to cadmium, including large consumers of cocoa and its products, was not a cause for concern; however, in the 8th CCCF meeting, a new work for the cadmium in chocolate and cocoa-derived products was approved, since the lack of a ML for cadmium in cocoa and its products could threaten the exports of some member countries, especially developing countries which are the main cocoa exporters.

Due to the aforementioned, Ecuador does not agree with what is cited in the REP19 / CAC, pg. 55, literal i: "The proposed ML does not sufficiently protect health ...". Codex has complied with all the steps established in the risk analysis that corresponds primarily to the risk assessment by JECFA, as well as the risk management carried out by the EWG responsible for preparing the proposed standard and the CCCF, which recommended a Maximum Level that protects consumer's health, according to document CX / CF 19/13/6. The document indicated that with the proposed ML, there is an impact of only 0.6% of the provisional tolerable monthly intake, presented in the evaluation of JECFA, but also allows to establish fair commercial practices in world trade of this item.

Impact of the 0.3 mg/kg ML for cadmium for chocolates with <30% total cocoa solids, including the expected proportion of PTMI for the intake of cadmium for the Cluster Diet 7 and the projected proportion of rejected samples in the world market.

Scenario ML (mg/kg)	Number of samples	Average content of Cd (mg/kg)	Cd intake (µg/kg b.w./ month)	% PTMI	Possible rejected samples (%)
0,3	1137	0,037	0,139	0,6	3,2

- f. ***Although JECFA indicated that cadmium in cocoa did not pose a health concern at 0.3 mg/kg, it still established a PTMI of 25 µg/kg bw/month. Chronic toxicity of cadmium was well documented and cadmium was known to accumulate in kidneys leading to irreversible tubular renal dysfunction and other non-communicable diseases (NCDs);***

Ecuador sees these declarations with concern, given that science will be unrecognized as fundamental pillar for Codex decision-making processes.

During the 77th JECFA Meeting, it was indicated that the estimates of mean population dietary exposure to cadmium from products containing cocoa and its derivatives for the 17 GEMS/Food Cluster Diets ranged from 0.005 to 0.39 µg/kg bw. per month, which equated to 0.02–1.6% of the provisional tolerable monthly intake (PTMI) of 25 µg/kg bw.

Additionally, with data generated at national level, a similar average exposure for the population of cadmium in the diet for cocoa products was estimated, which ranged from 0.001 to 0.46 µg/kg bw per month (0.004–1.8% of the PTMI).

The potential dietary exposure to cadmium for high consumers of products containing cocoa and its derivatives, in addition to cadmium derived from other foods, was estimated to be 30-69% of the PTMI for adults and 96% of the PTMI for children from 0.5 to 12 years old. The Committee noted that this cadmium total

dietary exposure for high consumers of cocoa and its products was likely to be overestimated and did not consider it cause for concern (JECFA, 2013).

- g. Data from African producer countries did not support the setting of an ML of 0.3 mg/kg, as results obtained in the region for this category of chocolates supported an ML of 0.01 to 0.02 mg/kg. Exporting countries, Cameroon, Côte d'Ivoire Ghana, and Nigeria, accounted for 75% of the world's cocoa production and the setting of an ML 15 times higher than what was achievable was not in the interest of consumers and would jeopardise efforts of African countries in maintaining the high standards these countries have for the commodity;**

One of the main principles of Codex Alimentarius is to assure the application of equitable commercial practices in food trade, the EWG developed a worldwide analysis with data from GEMS/Food for this category, which showed that 0.3 mg/kg would affect worldwide commerce in 3.2% rejections, complying with the 5% threshold considered as acceptable for fair commercial practices.

Impact of different ML for cadmium in chocolates with <30% total and the projected proportion of rejected samples in the world market

Scenario ML (mg/kg)	Number of samples	Possible rejected samples (%)
No ML	1176	0,0
0,5	1168	0,6
0,4	1159	1,4
0,3	1137	3,2
0,2	1074	8,6
0,1	1060	9,8

Supporting a ML of 0.1 or 0.2 mg/Kg, will cause a repercussion for commerce of 9.8% to 8.6% respectively, according to the Table 3 of the document CX/CF 19/13/6.

Ecuador sees with concern that the attention of Codex Norms is deviating towards regional benefits, disregarding their applicability towards the world, contrary to its principles, that have been the basis of Codex Alimentarius through the past 50 years, since its creation.

- h. There was no shortage of high quality cocoa with a cadmium level of 0.075 mg/kg to justify setting a higher ML, which would run counter to the goals of Codex.**

Ecuador sees these declarations with concern, given that the Norm in discussion was approved by the 8th CCCF Meeting (REP14/CF) and ratified by the 37th CAC Meeting (REP14/CAC), about ML for cadmium in chocolate and cocoa derived products.

Chocolates and cocoa powder were considered in the development of this proposal according to analysis about possible commercial repercussions, detailed in the document CX/CF 19/13/6; for this reason, the relationship between the scarcity of high quality cocoa beans with the definition of higher MLs for chocolate, cannot be understood.

2. CONCLUSION

Having met all the required steps established by Codex, both in the Risk Evaluation phase (JECFA) and the Risk Management phase (Steps 1,2,3,4 and 5/8), as well as the recommendation of the Executive Committee for definitive adoption by the Commission (CAC), it **must be guaranteed** that norms comply with the objectives of Codex, otherwise a dangerous precedent could be established; as well as the pertinence of continuing with the allocation of resources for Expert Groups whose conclusions will be, in the end, unacknowledged.

Additionally, the reason to continue to work in the creation and establishment of Norms, would be questioned, given that science would be unacknowledged in the decision making process, which goes against the

Declaration of Principles Concerning the Role of Science in the decision making process in Codex, as well as the inclusiveness of Norms, the protection of consumer health and equitable commercial practices in food trade.

3. PETITION

Ecuador invites all country members of CCLAC, to take notice of the issue presented in this document and requests this Committee to elevate it as a Regional Concern, given the exposed arguments and conclusions.